

PELATIHAN CARA UJI KLINIK YANG BAIK DI BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN DEPARTEMEN KESEHATAN RI

Dewi Marbawati, Zumrotus Sholichah**

Perkembangan ilmu pengetahuan dan riset di bidang kesehatan tidak terlepas dari keterlibatan manusia sebagai subyek penelitian. Dalam rangka meningkatkan pengetahuan dan pemahaman peneliti tentang berbagai aspek etik penelitian kesehatan dan perlindungan terhadap subyek penelitian, Badan Litbang Kesehatan menyelenggarakan suatu pelatihan etik penelitian kesehatan yaitu Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB), yang diselenggarakan di Jakarta 5-6 Desember 2008. Pelatihan diikuti oleh perwakilan peneliti dari masing-masing satuan kerja di bawah Badan Litbang Kesehatan.

Pelatihan yang diselenggarakan selama dua hari ini diawali dengan sambutan dari ketua komisi etik KEPK (Komisi Etik Penelitian Kesehatan), dalam sambutannya Prof. DR. M. Sudomo menyampaikan pentingnya suatu tata cara uji klinik, agar dilaksanakan dengan tujuan yang mendasar dan etis, serta memenuhi Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) atau *Good Clinical Practice* (GCP) dalam setiap tahapan uji klinik. Sehingga hasil uji dapat dipertanggungjawabkan dan bermanfaat. Sambutan juga diberikan oleh ketua Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK) Prof. Dr. R. S. Jamsuhidajat, Sp.B, KBD yang menegaskan kembali pentingnya suatu pedoman untuk melakukan uji klinik. Dalam sambutannya beliau mengutarakan bahwa tugas KEPK diantaranya adalah harus melakukan telaah suatu protokol uji klinik dalam waktu yang wajar, mencatat pendapatnya secara tertib, serta secara jelas mengidentifikasi penelitian yang dimaksud.

International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) merupakan standar yang disepakati dunia internasional dalam mengakui kesahihan data uji klinik dalam rangka pendaftaran obat baru. Sedangkan tujuan dari pedoman ICH GCP adalah untuk menyatukan standar bagi Uni Eropa, Jepang dan Amerika Serikat dalam mempermudah penerimaan data klinik oleh otoritas regulatori di negara-negara tersebut. Buku pedoman CUKB Indonesia sepenuhnya mengadopsi standar yang ditetapkan dalam ICH GCP. Beberapa ketentuan lain mengenai hal yang belum diatur dalam ICH GCP diserahkan kepada setiap negara untuk mengaturnya.

Menurut pedoman cara uji klinik di Indonesia, CUKB adalah suatu standar kualitas etik dan ilmiah internasional untuk mendisain, melaksanakan, mencatat dan melaporkan uji klinik yang melibatkan partisipasi

subyek manusia. Kepatuhan terhadap standar ini akan memberikan kepastian kepada publik bahwa hak, keamanan dan kesejahteraan subjek uji klinik dilindungi, sesuai dengan prinsip uji klinik yang berasal dari Deklarasi Helsinki (kesepakatan awal dunia internasional terhadap pedoman pelaksanaan uji klinik), dan bahwa data uji klinik tersebut dapat dipercaya.

Materi pertama dalam acara pelatihan ini adalah mengenai Cara Uji Klinik yang Baik, prinsip ICH-GCP dan peran serta tanggung jawab Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK). Diskusi dilakukan di setiap akhir materi. Pada penjelasan materi Cara Uji Klinik yang Baik, dijelaskan mengenai beberapa fase uji klinik (*clinical trial*). Sedangkan dalam penjelasan materi prinsip ICH-GCP dijelaskan mengenai pentingnya *Informed Consent* Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) yang didasarkan pada penghargaan terhadap harkat manusia (*respect for persons*). Pengertian PSP sendiri adalah persetujuan yang diberikan oleh seorang individu yang kompeten sesudah mendapat penjelasan yang diperlukan, memahami informasi yang disampaikan, dan setelah mempertimbangkan informasi yang didapat, individu tersebut ikut dalam membuat suatu keputusan tanpa ada paksaan, pengaruh yang berlebihan, bujukan, atau intimidasi untuk ikut dalam penelitian. Materi pelatihan menegaskan juga beberapa prinsip dasar dalam riset kesehatan, yaitu:

1. a. Hormat kepada subyek manusia (*respect for person*).
Menghormati otonomi subyek dilakukan diantaranya dengan pembuatan *informed consent*, cara rekrutmen subyek yang baik, tidak melakukan tindakan yang bersifat memaksa, dsb.
- b. Melindungi secara khusus subyek yang tidak dapat melindungi dirinya sendiri (*vulnerable subjects*).
Ketidakmampuan untuk melindungi diri sendiri diantaranya disebabkan umur (anak kecil), penyakit (gangguan jiwa), kondisi (narapidana, orang miskin), dsb.
2. Memaksimalkan manfaat dan meminimalkan kerugian (*beneficence*), terdiri dari 2 bagian utama yaitu jangan mencelakakan (*nonmaleficence*) dan memaksimalkan manfaat serta meminimalkan risiko.
3. Keadilan (*justice*), meliputi beban dan manfaat yang dibagi rata pada subyek dan bila tidak ada populasi

**Staf Loka Litbang P2B2 Banjarnegara*

lain yang sesuai dengan tujuan penelitian, *vulnerable subjects* boleh diikutsertakan dalam penelitian.

Penyampaian materi dilanjutkan dengan beberapa tema lain yaitu peran dan tanggungjawab peneliti, peran dan tanggung jawab sponsor serta cara pengisian *case report form* (CRF) dan pelaporan *serious adverse events* (SAE). Materi tentang pengisian dan pelaporan SAE membahas aturan umum pengisian dan koreksi serta diberikan juga contoh CRF dan form SAE. Materi tersebut mengakhiri penyampaian materi pelatihan pada hari pertama.

Hari kedua pelatihan diawali dengan materi peran dan tanggung jawab monitor dalam uji klinik serta audit dalam uji klinik. Dalam penyampaian materi ditekankan bahwa tujuan monitoring uji klinik adalah untuk memastikan bahwa hak dan kesejahteraan subyek manusia dilindungi, data uji klinik yang dilaporkan akurat, lengkap dan dapat diverifikasi terhadap dokumen sumber serta diharapkan pelaksanaan uji klinik tersebut sesuai dengan protokol/amandemen yang disetujui serta regulatori yang berlaku. Sedangkan yang dimaksud dengan audit dalam uji klinik adalah evaluasi yang sistematis dan independen yang meliputi semua segi dari uji klinik.

Materi dilanjutkan dengan tema informasi untuk calon subjek uji klinik dan aspek regulasi uji klinik di Indonesia. Pada saat penyampaian materi informasi untuk calon subjek uji klinik disampaikan beberapa unsur yang harus ada dalam informasi untuk calon subjek uji klinik, diantaranya tanggung jawab subyek, adanya penjaminan kerahasiaan identitas subyek, kondisi yang menyebabkan keikutsertaan subyek diberhentikan oleh peneliti, dsb. Dalam hal ini ada beberapa catatan yang harus diperhatikan yaitu penggunaan kalimat dan kata kata yang mudah dimengerti oleh orang awam, menghindari istilah medis dan bila menggunakan istilah medis harus dijelaskan artinya dengan kata-kata awam. Sedangkan pada saat penyampaian materi aspek

regulasi uji klinik di Indonesia disampaikan landasan hukum tata laksana uji klinik yaitu Undang undang (UU) No.23 Tahun 1992 tentang kesehatan, pasal 39 pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan, Keppres No 166 tahun 2000, No 103 tahun 2001 dan No 46 tahun 2002 untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan seluruh masyarakat serta Keputusan Kepala Badan POM (No.02002/SK/KBPOM) tentang tata laksana uji klinik.

Dua materi terakhir yang diberikan dalam pelatihan uji klinik yaitu mengenai defisiensi protokol yang sering dijumpai dan ketidakjujuran dalam uji klinik. Defisiensi protokol dalam etik yang sering dijumpai diantaranya *informed consent* diperoleh setelah *skrining*, tidak menyebutkan penjaminan kerahasiaan data, tidak menyebutkan nama dan nomor telepon peneliti, dsb. Defisiensi protokol dalam metodologi diantaranya adanya hipotesis untuk studi deskriptif, kriteria diagnostik yang tidak benar, sedangkan defisiensi analisis statistik diantaranya tidak menyebutkan uji statistik mana untuk setiap variabel respons (hanya menyebutkan *statistical software*nya saja). Dalam pembahasan tema ketidakjujuran dalam uji klinik diberikan contoh contoh penelitian yang melakukan pelanggaran terutama dalam kaitannya dengan pelaksanaan uji klinik.

Akhir pelatihan ditutup dengan evaluasi peserta dan pembagian sertifikat. Dalam sambutan penutupan ketua KNEPK dan KEPK menegaskan kembali pentingnya CUKB atau GCP dalam penelitian uji klinik serta menegaskan bahwa peneliti yang akan melakukan penelitian yang menggunakan uji klinik diharapkan memiliki sertifikat pelatihan CUKB/GCP sehingga mengetahui segala ketentuan CUKB, supaya jalannya penelitian akan lebih baik sesuai dengan aspek etis dan berjalan sesuai koridor hukum yang berlaku.